

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Canina (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento sintomático de dermatoses inflamatórias e pruriginosas em cães.

Para o alívio dos sinais clínicos associados à dermatite atópica em cães.

4.3 Contra-indicações

Não aplicar em úlceras cutâneas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os sinais clínicos de dermatite atópica, como prurido e inflamação da pele, não são específicos para esta doença e, portanto, outras causas de dermatite, como infestações ectoparasitárias e infecções que causam sinais dermatológicos, devem ser descartadas antes do início do tratamento, e as causas subjacentes devem ser investigadas.

No caso de doença microbiana concomitante ou infestação parasitária, o cão deve receber o tratamento adequado para a condição em questão.

Dada a ausência de informação específica, a aplicação a animais que sofram de síndrome de Cushing deve basear-se na avaliação benefício/risco.

Tendo em conta que os glucocorticosteróides retardam o crescimento, a aplicação a animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se na avaliação benefício/risco e estar sujeita a avaliações clínicas regulares.

A superfície corporal total tratada não deve exceder aproximadamente 1/3 da superfície do cão, correspondendo, por exemplo, a um tratamento de dois flancos da coluna às cadeias mamárias, incluindo os ombros e as coxas. Consultar também a seção 4.10. Caso contrário, usar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável e submeter o cão a avaliações clínicas regulares conforme descrito na seção 4.9.

Deve ter-se cuidado para evitar pulverizar nos olhos do animal.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A substância ativa é potencialmente farmacologicamente ativa em altas doses de exposição.

A formulação pode causar irritação ocular após contato acidental.

A formulação é inflamável.

Lavar as mãos após o uso. Evitar contato com os olhos.

Para evitar o contato com a pele, animais recentemente tratados não devem ser manuseados até que o local de aplicação esteja seco.

Para evitar a inalação do medicamento veterinário, aplicar o spray em área bem ventilada.

Não pulverizar em chamas ou qualquer material incandescente.

Não fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Volte a colocar o frasco na embalagem exterior e num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças, imediatamente após a utilização.

Em caso de contacto acidental com a pele, evitar levar a mão à boca e lavar a área exposta com água.

Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar com bastante água. Em caso de persistência da irritação ocular, consultar um médico.

Em caso de ingestão acidental, principalmente por crianças, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto ou o rótulo ao médico.

Outras precauções

O solvente deste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais nos quais se incluem materiais pintados, envernizados e outras superfícies ou mobílias da casa. Antes de permitir o contacto com tais materiais deve-se deixar secar o local de aplicação.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Reacções locais transitórias no local de aplicação (eritema e/ou prurido) podem ocorrer em situações muito raras.

A frequência de reacções adversas é definida pela utilização da seguinte convenção:

- Bastante comum (mais que 1 em 10 animais sofreram reacções adversas);
- Comum (mais que 1 mas menos que 10 animais em 100 animais tratados);
- Incomum (mais que 1 mas menos que 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Raro (mais que 1 mas menos 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito raro (menos que 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatórios isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Uma vez que a absorção sistémica de aceponato de hidrocortisona é negligenciável, é improvável que se verifiquem efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos quando se aplica a dose recomendada em cães.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não há dados disponíveis.

Dada a ausência de informação, recomenda-se a não administração simultânea de outras preparações tópicas nas mesmas lesões.

4.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo.

Antes de proceder à administração, colocar a bomba de pulverização no frasco.

O medicamento veterinário é aplicado activando a bomba de pulverização, a uma distância de cerca de 10 cm da área a tratar.

A dose recomendada é de 1,52 µg de aceponato de hidrocortisona/cm² de pele afectada por dia. Esta dose pode ser alcançada com duas activações da bomba de pulverização sobre uma superfície a tratar equivalente a um quadrado de 10 cm x 10 cm.

- Para o tratamento de dermatoses inflamatórias e pruriginosas, repetir o tratamento diariamente durante 7 dias consecutivos.

No caso de condições que exijam um tratamento prolongado, o veterinário responsável deve considerar a utilização do medicamento veterinário com base na avaliação benefício/risco.

Se não se verificar uma melhoria dos sintomas no prazo de 7 dias, o tratamento deve ser reavaliado pelo veterinário.

- Para o alívio do sinal clínico associado à dermatite atópica, repetir o tratamento diariamente por pelo menos 14 e até 28 dias consecutivos.

Deve ser realizado um controlo intermédio pelo médico veterinário ao dia 14, para decidir se é necessário tratamento adicional. O cão deve ser reavaliado regularmente em relação à supressão de HPA ou atrofia da pele, sendo ambas possivelmente assintomáticas.

Qualquer uso prolongado deste medicamento veterinário, para controlo de atopia, deve ser feito com uma avaliação risco-benefício realizada pelo veterinário responsável. Deve ocorrer após uma reavaliação do diagnóstico e também considerar um plano de tratamento multimodal para cada animal.

Apresentado como pulverizador volátil, a aplicação deste medicamento veterinário não requer nenhuma massagem.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Os estudos de tolerância de doses múltiplas foram avaliados ao longo de um período de 14 dias em cães saudáveis usando 3 e 5 vezes a dose terapêutica recomendada correspondente aos dois flancos, da coluna vertebral às cadeias mamárias, incluindo as espáduas e as coxas (1/3 da superfície do cão)..

Isto resultou na redução da capacidade de produção de cortisol, redução essa que é completamente reversível no prazo de 7 a 9 semanas após o final do tratamento.

Em 12 cães que sofriam de dermatite atópica, após aplicação tópica uma vez por dia, na dosagem terapêutica recomendada de 28 a 70 (n = 2) dias consecutivos, não foi observado nenhum efeito perceptível no nível de cortisol sistêmico.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Corticosteróides, preparações dermatológicas.

Código ATCvet: QD07AC16.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém a substância activa aceponato de hidrocortisona.

O aceponato de hidrocortisona é um dermosteróide com uma forte actividade glucocorticóide intrínseca, que se traduz no alívio de inflamação e prurido, conduzindo a uma rápida melhoria de lesões dermatológicas observadas em casos de dermatoses inflamatórias e pruriginosas.

No caso de dermatite atópica, a recuperação será mais lenta.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O aceponato de hidrocortisona pertence à classe dos diésteres dos glucocorticosteróides.

Os diésteres são componentes lipofílicos que garantem um nível superior de penetração na pele associado a uma baixa disponibilidade plasmática. Assim, o aceponato de hidrocortisona acumula-se na pele do cão, permitindo uma eficácia local em doses baixas. Os diésteres são transformados no interior das estruturas da pele. Esta transformação é responsável pela potência da classe terapêutica.

Em animais de laboratório, o aceponato de hidrocortisona é eliminado do mesmo modo que a hidrocortisona (outra denominação para o cortisol endógeno) através da urina e das fezes.

A aplicação tópica de diésteres resulta num elevado índice terapêutico: elevada actividade local com efeitos secundários sistémicos reduzidos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etérmético de propilenoglicol

6.2 Principais Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa contendo um frasco de tereftalato de polietileno (PET) ou polietileno de alta densidade (HDPE) cheio com 31 ml ou 76 ml de solução, fechado com uma tampa de enroscar em alumínio ou de plástico branco e uma bomba de pulverização.

Caixa de cartão com um frasco de PET de 31 ml;

Caixa de cartão com um frasco de PET de 76 ml;

Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 31 ml;

Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 76 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANÇA

8. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/069/001
EU/2/06/069/002
EU/2/06/069/003
EU/2/06/069/004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/01/2007
Data da última renovação: 13/09/2011

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Informação detalhada deste medicamento veterinário está disponível no site da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. CONDIÇÕES OU REQUERIMENTOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE(S) DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(responsáveis) pela libertação do lote

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065 m – LID
06516 Carros, França

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

O titular da autorização de introdução no mercado deverá informar a Comissão Europeia dos planos comerciais para este medicamento veterinário autorizado conforme esta decisão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

D. CONDIÇÕES OU REQUERIMENTOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com um frasco de 31 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães
Aceponato de hidrocortisona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

31 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Canina (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento sintomático de dermatoses inflamatórias e pruriginosas em cães.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Aplicação cutânea.
Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não aplicável..

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANÇA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Caixa de cartão com um frasco de PET de 31 ml: EU/2/06/069/002
Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 31 ml: EU/2/06/069/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com um frasco de 76 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães
Aceponato de hidrocortisona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

76 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Canina (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aplicação cutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não aplicável..

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANÇA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Caixa de cartão com um frasco de PET de 76 ml: EU/2/06/069/001

Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 76 ml: EU/2/06/069/004

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 76 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães.
Aceponato de hidrocortisona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

76 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Canina (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso cutâneo.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não aplicável.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não aplicável.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: consultar o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANÇA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Caixa de cartão com um frasco de PET de 76 ml: EU/2/06/069/001
Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 76 ml: EU/2/06/069/004

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 31 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães.
Aceponato de hidrocortisona

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml
Não contém conservantes.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

31 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães.
Aceponato de hidrocortisona.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento sintomático de dermatoses inflamatórias e pruriginosas em cães.
Para o alívio dos sinais clínicos associados à dermatite atópica em cães.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não aplicar em úlceras cutâneas.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Reacções locais transitórias no local de aplicação (eritema e/ou prurido) podem ocorrer em situações muito raras.

A frequência de reacções adversas é definida pela utilização da seguinte convenção:

- Bastante comum (mais que 1 em 10 animais sofreram reacções adversas);
- Comum (mais que 1 mas menos que 10 animais em 100 animais tratados);
- Incomum (mais que 1 mas menos que 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Raro (mais que 1 mas menos 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito raro (menos que 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte efeitos graves ou mesmo outros que não estão mencionados neste folheto informativo, ou se pensa que o medicamento veterinário não tem resultado, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Canina (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

Antes de proceder à administração, colocar a bomba de pulverização no frasco.

O medicamento veterinário é aplicado activando a bomba de pulverização, a uma distância de cerca de 10 cm da área a tratar.

A dose recomendada é de 1,52 µg de aceponato de hidrocortisona/cm² de pele afectada por dia. Esta dose pode ser alcançada com duas activações da bomba de pulverização sobre uma superfície a tratar equivalente a um quadrado de 10 cmx10 cm.

- Para o tratamento de dermatoses inflamatórias e pruriginosas, repetir o tratamento diariamente durante 7 dias consecutivos.

No caso de condições que exijam um tratamento prolongado, o médico veterinário responsável deve considerar a utilização do medicamento veterinário com base numa avaliação benefício/risco.

Se não se verificar uma melhoria dos sintomas no prazo de 7 dias, o tratamento deve ser reavaliado pelo médico veterinário.

- Para o alívio do sinal clínico associado à dermatite atópica, repetir o tratamento diariamente por pelo menos 14 e até 28 dias consecutivos.

Deve ser realizado um controlo intermédio pelo médico veterinário ao dia 14, para decidir se é necessário tratamento adicional. O cão deve ser reavaliado regularmente em relação à supressão de HPA ou atrofia da pele, sendo ambas possivelmente assintomáticas.

Qualquer uso prolongado deste medicamento veterinário, para controlo de atopia, deve ser feito com uma avaliação risco-benefício realizada pelo veterinário responsável. Deve ocorrer após uma reavaliação do diagnóstico e também considerar um plano de tratamento multimodal para cada animal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Apresentado como pulverizador volátil, a aplicação deste medicamento veterinário não requer nenhuma massagem

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não aplicar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Os sinais clínicos de dermatite atópica, como prurido e inflamação da pele, não são específicos para esta doença e, portanto, outras causas de dermatite, como infestações ectoparasitárias e infecções que causam sinais dermatológicos, devem ser descartadas antes do início do tratamento, e as causas subjacentes devem ser investigadas.

No caso de doença microbiana concomitante ou infestação parasitária, o cão deve receber o tratamento adequado para a condição em questão.

Dada a ausência de informação específica, a aplicação a animais que sofram de síndrome de Cushing deve basear-se na avaliação benefício/risco.

Tendo em conta que os glucocorticosteróides retardam o crescimento, a aplicação a animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se na avaliação benefício/risco e estar sujeita a avaliações clínicas regulares.

A superfície total do corpo a tratar não deve exceder 1/3 do cão aproximadamente, por exemplo, ao tratamento de dois flancos, da coluna vertebral às cadeias mamárias, incluindo as espáduas e as coxas. Veja também a secção “Sobredosagem”. Caso contrário, administrar o medicamento veterinário apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizado pelo médico veterinário responsável e submeter o cão a avaliações clínicas regulares conforme descrito na secção “Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração”.

Deve-se ter cuidado para evitar pulverizar nos olhos do animal.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

A substância ativa é potencialmente farmacologicamente ativa em altas doses de exposição.

A formulação pode causar irritação ocular após contato acidental.

A formulação é inflamável.

Lavar as mãos após o uso. Evitar contato com os olhos.

Para evitar o contato com a pele, animais recentemente tratados não devem ser manuseados até que o local de aplicação esteja seco.

Para evitar a inalação do medicamento veterinário, aplicar o spray em área bem ventilada.

Não pulverizar em chamas ou qualquer material incandescente.

Não fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Voltar a colocar o frasco na embalagem exterior e num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças, imediatamente após a utilização.

Em caso de contacto acidental com a pele, evitar levar a mão à boca e lavar a área exposta lavar imediatamente com água.

Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar com bastante água. Se a irritação nos olhos persistir, consulte um médico.

Em caso de ingestão acidental, principalmente por crianças, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto ou o rótulo ao médico.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Uma vez que a absorção sistémica de aceponato de hidrocortisona é negligenciável, é improvável que se verifiquem efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos quando se aplica a dosagem recomendada em cães.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Dada a ausência de informação, recomenda-se a não administração simultânea de outras preparações tópicas nas mesmas lesões.

[Sobredosagem \(sintomas, procedimentos de emergência, antídotos\):](#)

Os estudos de tolerância de doses múltiplas foram avaliados ao longo de um período de 14 dias em cães saudáveis usando 3 e 5 vezes a dose terapêutica recomendada correspondente aos dois flancos, da coluna vertebral às cadeias mamárias, incluindo as espáduas e as coxas (1/3 da superfície do cão). Isto resultou na redução da capacidade de produção de cortisol, redução essa que é completamente reversível no prazo de 7 a 9 semanas após o final do tratamento. Em 12 cães que sofriam de dermatite atópica, após aplicação tópica uma vez por dia, na dosagem terapêutica recomendada de 28 a 70 (n = 2) dias consecutivos, não foi observado nenhum efeito perceptível no nível de cortisol sistémico.

Outras precauções:

O solvente deste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais nos quais se incluem materiais pintados, envernizados e outras superfícies ou mobílias da casa. Antes de permitir o contacto com tais materiais, deve-se deixar secar o local de aplicação.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não deverão ser eliminados nos esgotos nem no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como eliminar medicamentos que já não são utilizados. Estas medidas deverão ajudar a proteger o ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Informação detalhada deste medicamento veterinário está disponível no site da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O aceponato de hidrocortisona administrado topicamente acumula-se e é metabolizado na pele, de acordo com o sugerido pelos estudos de distribuição de radioactividade e os dados farmacocinéticos. Isto significa que as quantidades que alcançam a corrente sanguínea são mínimas. Esta particularidade aumenta a razão entre o efeito anti-inflamatório local pretendido e os efeitos sistémicos indesejados.

A aplicação de aceponato de hidrocortisona em lesões dermatológicas permite uma redução rápida da vermelhidão, irritação e comichão na pele, minimizando, simultaneamente, os efeitos gerais.

Apresentações:

Caixa de cartão com um frasco de PET de 31 ml;
Caixa de cartão com um frasco de PET de 76 ml;
Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 31 ml;
Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 76 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

AT: Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Österreich
Tel: +43-(0)1 21 834 260

BE: België/Belgique
VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
België / Belgique / Belgien
Tel: +32-(0)16 387 260

BG: Република България
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

CZ: Česká republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francie
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

DK: Danmark
VIRBAC Danmark
A/S Profilvervej 1 6000
Kolding
Danmark
Tel: +45 75521244

ES: España
VIRBAC España SA
Angel Guimerá 179-181
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

FR: France
VIRBAC France
13e rue LID
06517 Carros
France
service-conso@virbac.fr

HR: Hrvatska
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

IE: Ireland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

IT: Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
20142 Milano
Italia

CY: Κύπρος
VIRBAC Hellas SA
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

DE: Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland
Tel: +49-(4531) 805 111

EE: Eesti
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

FI: Suomi/Finland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Ranska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

GR: Ελλάδα
VIRBAC Hellas SA
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

HU: Magyarország
VIRBAC Hungary KFT
Szent István krt.11.II/21.
1055 Budapest
Magyarország
Тел: +36703387177

IS: Ísland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frakkland
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

LT: Lietuva
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prancūzija

Tel: + 39 02 40 92 47 1

LU: Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tel: +32-(0)16 387 260

MT: Malta

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

NO: Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding Danmark
Tel: + 45 75521244

PT : Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

SI: Slovenija

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

SE: Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial
Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

LV: Latvija

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

NL: Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Nederland
Tel : +31-(0)342 427 127

PL: Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02 - 819 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 855 40 46

RO : România

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

SK: Slovenská republika

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

UK: United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00